

# RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

## 1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

Ultra-Technekow FM, 2.15-43.00 GBq, generador de radionúclidos

## 2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

La inyección de pertecnetato de sodio ( $^{99m}\text{Tc}$ ) se produce mediante un generador ( $^{99}\text{Mo} / ^{99m}\text{Tc}$ ). El tecnecio ( $^{99m}\text{Tc}$ ) se descompone con la emisión de radiación gamma con una energía media de 140 keV y una vida media de 6.01 horas a tecnecio ( $^{99}\text{Tc}$ ) que, en vista de su larga vida media de  $2.13 \times 10^5$  años, puede considerarse como casi estable.

El  $^{99}\text{Mo}$  en la columna está en equilibrio con el isótopo hijo formado  $^{99m}\text{Tc}$ . Los generadores reciben las siguientes cantidades de actividad de  $^{99}\text{Mo}$  en el momento de referencia de la actividad que entregan las siguientes cantidades de tecnecio ( $^{99m}\text{Tc}$ ), suponiendo un rendimiento de elución teórica del 100% y 24 horas de tiempo de elución anterior y teniendo en cuenta que la relación de ramificación de  $^{99}\text{Mo}$  es aproximadamente 87 %:

$^{99m}\text{Tc}$ actividad máxima actividad teórica elutable en ART, 06.00 h CET)	1.90	3.81	5.71	7.62	9.53	11.43	15.24	19.05	22.86	26.67	30.48	38.10	GBq
$^{99}\text{Mo}$ actividad (en ART, 06.00 h CET)	2.15	4.30	6.45	8.60	10.75	12.90	17.20	21.50	25.80	30.10	34.40	43.00	GBq

Las cantidades de tecnecio ( $^{99m}\text{Tc}$ ) disponibles por una sola elución dependen de los rendimientos reales del tipo de generador utilizado por sí mismo declarado por el fabricante y aprobado por la Autoridad Nacional Competente.

### Excipiente (s) con efecto conocido

Cada ml de solución de pertecnetato de sodio ( $^{99m}\text{Tc}$ ) contiene 3,5 mg de sodio.

Para la lista completa de excipientes, ver sección 6.1.

## 3. FORMA FARMACEUTICA

Generador de Radionucleidos. Solución Inyectable

## 4. DATOS CLINICOS

### 4.1 Indicaciones terapeuticas

La solución de Pertecnetato ( $^{99m}\text{Tc}$ ) de Sodio puede utilizarse para la radiomarcación de kits para la preparación radiofarmacéutica aprobados por la agencia sanitaria o bien puede administrarse directamente in vivo. Este medicamento es únicamente para uso diagnóstico.

Cuando se administra directamente sin radiomarcarse en adultos, la solución de Pertecnetato ( $^{99m}\text{Tc}$ ) de Sodio se utiliza como ayuda de diagnóstico en los siguientes procedimientos:

- a. Gammagrafía tiroidea: obtención directa de imágenes y medida de la captación tiroidea para obtener información sobre el tamaño, posición, nodularidad y función de la glándula en la enfermedad tiroidea.
- b. Gammagrafía salival: evaluación de la función de las glándulas salivales y de la permeabilidad del conducto.
- c. Localización de mucosa gástrica ectópica: divertículo de Meckel.
- d. Gammagrafía cerebral: identificación de fisuras de la barrera hematoencefálica producidas por un tumor, infarto, hemorragia o edema, cuando no existen otros métodos disponibles.

Cuando se utiliza junto con un tratamiento previo con un agente reductor para efectuar el marcaje de los hematíes con Pertecnetato ( $^{99m}\text{Tc}$ ) de Sodio

- e. Gammagrafía cardíaca y vascular:
  - Angiocardiogammagrafía para:
  - Evaluación de la fracción de eyección ventricular
  - Evaluación de la motilidad global y regional de la pared cardíaca
  - Obtención de imágenes de fase miocárdica
  - Obtención de imágenes de perfusión de órganos o de anomalías vasculares.
- f. Diagnóstico y localización de hemorragia gastrointestinal oculta.
- g. Después de una instilación ocular de solución estéril de Pertecnetato ( $^{99m}\text{Tc}$ ) de Sodio  
Gammagrafía del conducto lacrimal: evaluación de la permeabilidad de los conductos lacrimales.
- h. imágenes de la vejiga urinaria (cistografía isotópica directa para la detección de reflujo vesico-uretral)

El Pertecnetato ( $^{99m}\text{Tc}$ ) de Sodio se usa en pacientes pediátricos como agente para imágenes de la tiroides, imágenes de la vejiga urinaria (cistografía isotópica directa para la detección de reflujo vesico-uretral).

## 4.2 Posología y forma de administración

### Posología

Antes de la administración inspeccione la solución de Pertecnetato ( $^{99m}\text{Tc}$ ) de Sodio para detectar partículas y decoloración. No administre la solución de Pertecnetato ( $^{99m}\text{Tc}$ ) de Sodio si hay evidencia de partículas y decoloración.

Si el pertecnetato de sodio ( $^{99m}\text{Tc}$ ) se administra por vía intravenosa, las actividades pueden variar ampliamente de acuerdo con la información clínica requerida y el equipo empleado. La inyección de actividades mayores que los DRL locales (niveles de referencia de diagnóstico) debe justificarse para ciertas indicaciones. Las actividades recomendadas son las siguientes:

### Adultos (70 kg) y población de edad avanzada:

- Gammagrafía tiroidea: 20 - 80 MBq
- Gammagrafía de glándulas salivales: 30 a 150 MBq para imágenes estáticas hasta 370 MBq para imágenes dinámicas
- Gammagrafía de divertículo de Meckel: 300 - 400 MBq
- Gammagrafía de conducto lagrimal: 2 - 4 MBq por gota por ojo

El rango de dosis sugerido empleado para varias indicaciones de diagnóstico en el paciente adulto promedio (70 kg) es:

<b>Dosis recomendada de Pertecnetato (<sup>99m</sup>Tc) de Sodio para pacientes adultos</b>			
Indicacion	Megabequerelios (MBq)	Milicurios (mCi)	Técnica de Administración
Imagenologías Vesico-ureterales	18.5 a 37	0.5 a 1	Intravesical a través de un catéter uretral. Enjuague el catéter con aproximadamente 200 ml de solución salina estéril directamente en la vejiga
Imagenologías de la glándula tiroides	37 a 370	1 a 10	Intravenoso
Imagenologías de glándulas salivales	37 a 185	1 a 5	Intravenoso
Sistema de drenaje nasolagrimal	3.7 (máximo)	0.1 (máximo)	Instilación oftálmica con micropipeta o método similar

#### Insuficiencia renal

Se requiere una cuidadosa consideración de la actividad a administrar, ya que es posible una mayor exposición a la radiación en estos pacientes.

#### Población pediátrica

El rango de dosis recomendado en pacientes pediátricos es:

<b>Dosis recomendada de Pertecnetato (<sup>99m</sup>Tc) de Sodio para pacientes pediátricos</b>			
Indicación	Megabequerelios (MBq)	Milicurios (mCi)	Técnica de Administración
Imagenologías Vesico-ureterales	18.5 a 37	0.5 a 1	Intravesicular a través de un catéter uretral.
Imágenes de la glándula tiroides	2.22 a 2.96 por Kilogramo de peso corporal (370MBq máximo)	0.06 a 0.08 por Kilogramo de peso corporal (10 mCi máximo)	Intravenoso

La dosis para el paciente debe medirse con un sistema de calibración de radioactividad adecuado inmediatamente antes de la administración de la dosis.

El uso en niños y adolescentes debe considerarse cuidadosamente, en función de las necesidades clínicas y la evaluación de la relación riesgo / beneficio en este grupo de pacientes.

La actividad que se administrará a niños y adolescentes debe adaptarse y calcularse de acuerdo con las recomendaciones de la tarjeta de dosificación pediátrica de la Asociación Europea de Medicina Nuclear (EANM); La actividad administrada a niños y adolescentes puede calcularse multiplicando una actividad de referencia (para fines de cálculo) por el factor de corrección dependiente del peso que se proporciona en la tabla a continuación (ver Tabla 1).

$$A[\text{MBq}]_{\text{administrada}} = \text{actividad de referencia} \times \text{Multiple}$$

*Gammagrafía tiroidea:* Actividad administrada [MBq] = 5.6 MBq x factor de corrección (Tabla 1). Es necesaria una actividad mínima de 10 MBq para obtener imágenes de calidad suficiente.

Identificación / ubicación de la mucosa gástrica ectópica: Actividad administrada [MBq] = 10.5 MBq x factor de corrección (Tabla 1). Es necesaria una actividad mínima de 20 MBq para obtener imágenes de calidad suficiente.

**Table 1:** Factores de corrección dependientes del peso en la población pediátrica (para tiroides gammagrafía e identificación / ubicación de la mucosa gástrica ectópica) según las pautas EANM- 2014

<b>Weight [kg]</b>	Multiple	<b>Weight [kg]</b>	Multiple	<b>Weight [kg]</b>	Multiple
<b>3</b>	1	<b>22</b>	5.29	<b>42</b>	9.14
<b>4</b>	1.14	<b>24</b>	5.71	<b>44</b>	9.57
<b>6</b>	1.71	<b>26</b>	6.14	<b>46</b>	10.00
<b>8</b>	2.14	<b>28</b>	6.43	<b>48</b>	10.29
<b>10</b>	2.71	<b>30</b>	6.86	<b>50</b>	10.71
<b>12</b>	3.14	<b>32</b>	7.29	<b>52-54</b>	11.29
<b>14</b>	3.57	<b>34</b>	7.72	<b>56-58</b>	12.00
<b>16</b>	4.00	<b>36</b>	8.00	<b>60-62</b>	12.71
<b>18</b>	4.43	<b>38</b>	8.43	<b>64-66</b>	13.43
<b>20</b>	4.86	<b>40</b>	8.86	<b>68</b>	14.00

*Gammagrafía de las glándulas salivales:* el Grupo de trabajo pediátrico de EANM (1990) recomienda que la actividad que se administrará a un niño se calcule a partir del peso corporal de acuerdo con la tabla a continuación (ver Tabla 2) con una dosis mínima de 10 MBq para obtener imágenes de suficiente calidad.

**Table 2:** Factor de corrección dependiente del peso en la población pediátrica (para la gammagrafía de glándulas salivales) según las recomendaciones de EANM 1990

<b>Weight [kg]</b>	Factor	<b>Weight [kg]</b>	Factor	<b>Weight [kg]</b>	Factor
<b>3</b>	0.1	<b>22</b>	0.50	<b>42</b>	0.78
<b>4</b>	0.14	<b>24</b>	0.53	<b>44</b>	0.80
<b>6</b>	0.19	<b>26</b>	0.56	<b>46</b>	0.82
<b>8</b>	0.23	<b>28</b>	0.58	<b>48</b>	0.85
<b>10</b>	0.27	<b>30</b>	0.62	<b>50</b>	0.88
<b>12</b>	0.32	<b>32</b>	0.65	<b>52-54</b>	0.90
<b>14</b>	0.36	<b>34</b>	0.68	<b>56-58</b>	0.92
<b>16</b>	0.40	<b>36</b>	0.71	<b>60-62</b>	0.96
<b>18</b>	0.44	<b>38</b>	0.73	<b>64-66</b>	0.98
<b>20</b>	0.46	<b>40</b>	0.76	<b>68</b>	0.99

*Gammagrafía del conducto lagrimal:* las actividades recomendadas se aplican tanto para adultos como para niños.

#### Método de administración

La solución estéril de Pertecnetato (<sup>99m</sup>Tc) de Sodio se administra generalmente por vía intravenosa. Para obtener imágenes de la vejiga urinaria y los uréteres (cistografía isotópica directa), la solución de Pertecnetato (<sup>99m</sup>Tc) de Sodio se administra por instilación directa aséptica en la vejiga a través de un catéter uretral, después de lo cual el catéter se enjuaga con aproximadamente 200 ml de solución salina estéril directamente en la vejiga. La dosis empleada varía con cada procedimiento diagnóstico. Cuando obtenga imágenes del sistema de drenaje nasolagrimal, instile la inyección de Pertecnetato (<sup>99m</sup>Tc) de Sodio mediante el uso de un dispositivo como una micropipeta o un método similar que garantice la precisión de la dosis. Para uso intravenoso u ocular.

Para uso multidosis.

Para obtener instrucciones sobre la preparación extemporánea del medicamento antes de la administración, ver sección 12.

Para la preparación del paciente, ver sección 4.4.

En la gammagrafía tiroidea, la gammagrafía de las glándulas salivales y la identificación / ubicación de la mucosa gástrica ectópica, la solución de pertecnetato de sodio ( $^{99m}\text{Tc}$ ) se administra mediante inyección intravenosa.

En la gammagrafía del conducto lagrimal, se instilan gotas en cada ojo (uso ocular)

#### Adquisición de imagen

Gammagrafía tiroidea: 20 minutos después de la inyección intravenosa.

Gammagrafía de glándulas salivales: inmediatamente después de la inyección intravenosa y a intervalos regulares para 15 minutos.

Identificación / ubicación de la mucosa gástrica ectópica (divertículo de Meckel): inmediatamente después de la inyección intravenosa y a intervalos regulares durante 30 minutos.

Gammagrafía del conducto lagrimal: adquisición dinámica dentro de los 2 minutos posteriores a la instilación, seguida de imágenes estáticas adquiridas a intervalos regulares dentro de los 20 minutos.

### **4.3 Contraindicación**

Hipersensibilidad a la sustancia activa o alguno de los excipientes incluidos en la sección 6.1. No es aconsejable el uso de sustancias radioactivas en mujeres embarazadas o en periodo de lactancia.

### **4.4 Advertencias y precauciones especiales de empleo.**

#### Potencial de hipersensibilidad o reacciones anafilácticas

Si se producen reacciones de hipersensibilidad o anafilácticas, la administración del medicamento debe suspenderse inmediatamente e iniciarse el tratamiento intravenoso, si es necesario. Para habilitar de inmediato en caso de emergencia, los medicamentos y equipos necesarios, como el tubo endotraqueal y el ventilador, deben estar disponibles de inmediato.

#### Beneficio individual / justificación de riesgo

Para cada paciente, la exposición a la radiación debe ser justificable por el beneficio probable. La actividad administrada debe ser en todos los casos tan baja como sea razonablemente posible para obtener la información diagnóstica requerida. El riesgo asociado a la radiación con el uso de Pertecnetato ( $^{99m}\text{Tc}$ ) de Sodio es mayor en niños que en adultos y, en general en los niños más pequeños es mayor el riesgo debido a mayores dosis absorbidas. Estos riesgos mayores se deben tener en cuenta en todas las evaluaciones de riesgo-beneficio que involucran a niños. La exposición a la radiación acumulada a largo plazo puede estar asociada con un mayor riesgo de cáncer tanto en adultos como en población pediátrica

#### Insuficiencia renal

Es necesario prestar atención a la relación beneficio-riesgo, ya que es posible un aumento de la exposición a la radiación en esos pacientes.

#### Población pediátrica

Para información sobre el uso en población pediátrica, ver sección 4.2.

Se requiere una cuidadosa consideración de la indicación ya que la dosis efectiva por MBq es más alta que en adultos (ver sección 11).

El bloqueo de la tiroides es de especial importancia en la población de pacientes pediátricos, excepto en la gammagrafía tiroidea.

#### Preparación del paciente

El pretratamiento de pacientes con medicamentos bloqueadores de la tiroides puede ser necesario para ciertas indicaciones.

El paciente debe estar bien hidratado antes del comienzo del examen y se le debe instar a que anule la mayor frecuencia posible durante las primeras horas después del examen para reducir la radiación.

Para evitar falsos positivos o para minimizar la irradiación mediante la reducción de la acumulación de pertecnetato en el tiroides y glándulas salivales, se debe administrar un agente de bloqueo de la tiroides antes del conducto lagrimal gammagrafía o gammagrafía de divertículo de Meckel. Por el contrario, NO se debe usar un agente de bloqueo de la tiroides antes de la gammagrafía de tiroides, paratiroides o glándulas salivales.

Antes de la aplicación de solución de pertecnetato de sodio ( $^{99m}\text{Tc}$ ) para la gammagrafía del divertículo de Meckel, el paciente debe mantener el estómago vacío durante 3 a 4 horas para reducir el peristaltismo intestinal.

Después de que el marcado in vivo de los eritrocitos con iones estannosos para la reducción del pertecnetato de sodio ( $^{99m}\text{Tc}$ ) se incorpora principalmente en los eritrocitos, por lo tanto, la gammagrafía de Meckel debe realizarse antes o algunos días después del marcado in vivo de los eritrocitos.

#### Después del procedimiento

El contacto cercano con bebés y mujeres embarazadas debe restringirse durante 12 horas.

#### Advertencias específicas

Los productos de medicamentos parenterales deben inspeccionarse visualmente para detectar partículas y decoloración antes de su administración siempre que la solución y el recipiente lo permitan. La solución a administrar como la dosis para el paciente debe ser incolora, transparente y no debe contener partículas.

La solución inyectable de pertecnetato de sodio ( $^{99m}\text{Tc}$ ) contiene 3,5 mg / ml de sodio.

Dependiendo del momento en que se administra la inyección, el contenido de sodio administrado al paciente puede ser en algunos casos mayor de 1 mmol (23 mg). Esto debe tenerse en cuenta en pacientes con dieta baja en sodio.

Cuando se usa una solución de pertecnetato de sodio ( $^{99m}\text{Tc}$ ) para etiquetar un kit, la determinación del contenido general de sodio debe tener en cuenta el sodio derivado del eluato y el kit. Por favor consulte el prospecto del kit.

En la gammagrafía de las glándulas salivales se debe esperar una menor especificidad del método en comparación con sialografía por resonancia magnética.

#### Precauciones:

Para las precauciones con respecto al peligro ambiental, ver sección 6.6.

Al igual que en el uso de cualquier material radiactivo, se debe tener cuidado de minimizar la exposición a la radiación en el paciente, en consonancia con el manejo adecuado de este y para asegurar la exposición mínima a la radiación para los trabajadores ocupacionalmente expuestos.

Para información sobre contraindicaciones, precauciones y advertencias en particular de los medicamentos aprobados y autorizados para ser radiomarcados con Pertecnetato ( $^{99m}\text{Tc}$ ) de Sodio, se debe consultar la ficha técnica del medicamento en concreto que se va a radiomarcarse.

Después de la finalización del procedimiento de imagen nasolagrimal, el lavado de la nariz y el lavado de los ojos con agua destilada estéril o una solución isotónica de Cloruro de Sodio minimizarán aún más la dosis de radiación.

Los radiofármacos deben ser utilizados únicamente por especialistas que estén calificados por capacitación y experiencia en el manejo seguro de radionúclidos y cuya experiencia y capacitación hayan sido aprobadas por la agencia gubernamental autorizada para licenciar el uso de radionúclidos.

- **Carcinogénesis, Mutagénesis, Deterioro de la Fertilidad**  
No se han realizado estudios en animales para evaluar el potencial carcinogénico o si el Pertechnetato ( $^{99m}\text{Tc}$ ) de Sodio afecta la fertilidad
- **Uso Pediátrico**  
Ver las secciones indicaciones, dosificación y administración. También vea la descripción de riesgos adicionales en advertencias
- **Uso Geriátrico**  
Los estudios clínicos de Pertechnetato ( $^{99m}\text{Tc}$ ) de Sodio no incluyeron un número suficiente de sujetos de 65 años o más para determinar si responden de manera diferente a los sujetos más jóvenes. Otra experiencia clínica informada no ha identificado diferencias en las respuestas entre los pacientes ancianos y jóvenes. En general, la selección de dosis para un paciente anciano debe ser cautelosa, generalmente comenzando en el extremo inferior del rango de dosificación, reflejando la mayor frecuencia de disminución de la función hepática, renal o cardíaca, y de la enfermedad concomitante u otra terapia con medicamentos

#### **4.5 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción.**

La atropina, la isoprenalina y los analgésicos pueden retrasar el vaciamiento gástrico y, por lo tanto, la redistribución de Pertechnetato ( $^{99m}\text{Tc}$ ) de Sodio en el estudio radiológico abdominal.

Se debe suspender la administración de laxantes ya que irritan el tracto gastrointestinal. Los estudios con contraste (p. Ej., Bario) y el examen gastrointestinal superior deben evitarse dentro de las 48 horas siguientes a la administración de Pertechnetato ( $^{99m}\text{Tc}$ ) de Sodio para una gammagrafía de divertículo de Meckel. Se sabe que son muchos los medicamentos que modifican la captación tiroidea.

Se sabe que muchos medicamentos farmacológicos modifican la captación tiroidea.

- los fármacos antitiroideos (por ejemplo, carbimazol u otros derivados de imidazol, como propiltiouracilo), salicilatos, esteroides, nitroprusiato sódico, sulfobromoftaleína sódica o perclorato se deben suspender durante 1 semana antes de la gammagrafía del tiroides;
- fenilbutazona y expectorantes deben ser retenidos por 2 semanas;
- las preparaciones de tiroides naturales o sintéticas (por ejemplo, tiroxina de sodio, liotironina de sodio, extracto de tiroides) se deben suspender durante 2-3 semanas
- la amiodarona (un agente antiarrítmico), las benzodiazepinas (por ejemplo, para la sedación, o como ansiolíticos o anticonvulsivantes o como medicación relajante muscular) o litio (utilizado como estabilizador del ánimo en la enfermedad maníaco-depresiva) deben ser retenidos por 4 semanas
- los medios de contraste por vía intravenoso no deberían haberse administrado dentro de 1-2 meses.

Insuficiencia renal: Es necesario prestar atención a la actividad que debe administrarse, ya que es posible un aumento de la exposición a la radiación en esos pacientes.

#### **4.6 Fertilidad, embarazo y lactancia**

##### Mujeres en edad fértil

Cuando se pretende una administración de radiofármacos a una mujer en edad fértil, es importante determinar si está embarazada o no. Se debe suponer que cualquier mujer que haya perdido un período está embarazada hasta que se demuestre lo contrario. Si tiene dudas sobre su posible embarazo ((si la mujer ha perdido un período, si el período es muy irregular, etc.), se deben ofrecer al paciente técnicas alternativas que no usen radiación ionizante (si hay alguna).

#### Embarazo Categoría C

La administración de pertecnetato ( $^{99m}\text{Tc}$ ) a una madre que se sabe que está embarazada debe estar justificada por la necesidad médica y una evaluación positiva del riesgo de beneficio individual para la madre y el feto.

No se han realizado estudios de reproducción animal con Pertecnetato ( $^{99m}\text{Tc}$ ) de Sodio. Tampoco se sabe si el Pertecnetato ( $^{99m}\text{Tc}$ ) de Sodio puede causar daño fetal cuando se administra a una mujer embarazada o si puede afectar la capacidad de reproducción. La Inyección de Pertecnetato ( $^{99m}\text{Tc}$ ) de Sodio se debe administrar a una mujer embarazada solo si es claramente necesario. Idealmente, los exámenes que usan radiofármacos, especialmente aquellos de naturaleza electiva, de una mujer en edad fértil deben realizarse durante los primeros días (aproximadamente 10) después del inicio de la menstruación. Atraviesa la barrera placentaria.

#### Madres Lactantes

El Pertecnetato ( $^{99m}\text{Tc}$ ) de Sodio se excreta en la leche materna durante la lactancia; por lo tanto, la alimentación con fórmula debe sustituir la lactancia materna. Esta preparación radiofarmacéutica no debe administrarse a mujeres embarazadas o en período de lactancia, a menos que los beneficios que se esperan obtener superen los riesgos potenciales. Si se considera necesario se debe suspender por 12 horas.

El contacto cercano con los bebés debe restringirse durante este período.

#### **4.7 Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas.**

La solución de pertecnetato de sodio ( $^{99m}\text{Tc}$ ) no influye en la capacidad para conducir y utilizar máquinas.

#### **4.8 Reacciones Adversas**

Las reacciones reportadas comprenden reacciones anafilactoides, reacciones vegetativas, y distintos tipos de reacciones en el lugar de la inyección. El pertecnetato ( $^{99m}\text{Tc}$ ) de sodio procedente del generador de radionúclidos Ultra-Technekow FM se utiliza para radiomarcado de compuestos que, en general, tienen un potencial de efecto secundario mayor que el de  $^{99m}\text{Tc}$ . En consecuencia, es probable que los efectos secundarios notificados guarden más relación con los compuestos radiomarcados que con el  $^{99m}\text{Tc}$ . Los posibles tipos de efectos secundarios que pueden darse después de la administración intravenosa de una preparación radiofarmacéutica radiomarcada con  $^{99m}\text{Tc}$  dependerán del compuesto que se utilice en cada caso. Esta información puede encontrarse en la ficha técnica del equipo de reactivos utilizado para preparar el radiofármaco.

#### Reacciones adversas clasificadas por órganos del sistema

En la tabla siguiente se resumen los tipos de reacciones y síntomas observados. No se pueden aportar datos de frecuencia, ya que sólo se han podido analizar las notificaciones espontáneas.

##### Trastornos del sistema Inmunológico:

Frecuencia desconocida \*: reacciones anafilactoides (por ejemplo, disnea<sup>2</sup>, coma, urticaria, eritema, erupción cutánea, prurito, edema en distintas localizaciones, por ejemplo, edema facial)



<p><u>Trastornos del sistema nervioso:</u> Frecuencia desconocida *: reacciones vasovagales (por ejemplo, síncope, taquicardia, bradicardia, mareos<sup>2</sup>, dolor de cabeza<sup>2</sup>, visión borrosa, sofocos)</p>
<p><u>Desórdenes gastrointestinales:</u> Frecuencia desconocida *: vómitos<sup>2</sup>, náuseas, diarrea<sup>2</sup></p>
<p><u>Desórdenes generales y alteraciones en el lugar de administración:</u> Frecuencia no conocida *: reacciones en el lugar de inyección (por ejemplo, celulitis<sup>2</sup>, dolor, eritema<sup>2</sup>, tumefacción)</p>

\* Reacciones adversas derivadas de informes espontáneos.

<sup>2</sup> Estas reacciones adversas se han notificado también con otros productos similares

La exposición a la radiación ionizante está relacionada con la inducción de cáncer y la posibilidad de desarrollar defectos hereditarios. Como la dosis efectiva es de 5.2 mSv cuando se administra la actividad máxima recomendada de 400 MBq, se espera que estas reacciones adversas ocurran con baja probabilidad.

#### Descripción de reacciones adversas seleccionadas

Reacciones anafilactoides (por ejemplo, disnea, coma, urticaria, eritema, erupción cutánea, prurito, edema en varios lugares [por ejemplo, edema facial])

Se han descrito reacciones anafilactoides después de la inyección de Pertecnetato (<sup>99m</sup>Tc) de Sodio por vía intravenosa, e incluyen síntomas cutáneos o respiratorios como irritación cutánea, edema o disnea<sup>2</sup>.

Reacciones vegetativas (sistema nervioso y trastornos gastrointestinales)

Se han informado casos aislados de reacciones vegetativas graves, sin embargo, la mayoría de las reacciones vegetativas informadas incluyen reacciones gastrointestinales como náuseas o vómitos<sup>2</sup>. Otros reportes incluyen reacciones vasovagales, como cefalea<sup>2</sup> o mareos<sup>2</sup>. Los efectos vegetativos deben considerarse relacionados con el entorno de la exploración más que con el tecnecio (<sup>99m</sup>Tc), en especial en los pacientes con ansiedad.

Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración

Se han descrito casos de reacciones locales en el lugar de la inyección. Estas reacciones están relacionadas con la extravasación de material radioactivo durante la inyección y varían desde tumefacción local<sup>2</sup> a celulitis<sup>2</sup>. La extravasación extensa puede requerir tratamiento quirúrgico, dependiendo de la radiactividad administrada y del compuesto marcado.

Notificación de sospechas de reacciones adversas.

Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico nuclear, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. También puede comunicarlos directamente a través del Red Nacional de Farmacovigilancia de Farmacovigilancia de Medicamentos de Uso Humano: <https://farmacoweb.invima.gov.co/reportesfv/login/loginUsuario.jsp>. Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

## **4.9 Sobredosis**

En el caso de la administración de una sobredosis de radiación con pertecnetato de sodio (<sup>99m</sup>Tc), la dosis absorbida debe reducirse siempre que sea posible aumentando la eliminación del radionúclido del cuerpo por defecación, diuresis forzada y evacuación frecuente de la vejiga. La absorción en la tiroides, las glándulas salivales y la mucosa gástrica se puede reducir significativamente cuando se administra perclorato de sodio o potasio inmediatamente después de que se administró accidentalmente una dosis alta de pertecnetato de sodio (<sup>99m</sup>Tc).

## 5. PROPIEDADES FARMACOLOGICAS

### 5.1 Propiedades farmacodinamicas

Grupo farmacoterapéutico: radiofármacos de diagnóstico, diversos radiofármacos de diagnóstico de tiroides, código ATC: V09FX01

Inclusión en Normas Farmacologicas: Adicionalmente, las concentraciones del principio activo y formas farmacéuticas fueron incluidos en Norma Farmacológica 1.2.0.0.N10

No se ha observado actividad farmacológica en el rango de dosis administradas con fines de diagnóstico.

### 5.2 Propiedades Farmacocineticas

#### Distribución

El ion pertecnetato tiene una distribución biológica similar a los iones yoduro y perclorato, concentrándose temporalmente en las glándulas salivales, el plexo corioideo, el estómago (mucosa gástrica) y en la glándula tiroides, de la cual se elimina sin cambios. El ion pertecnetato también tiende a concentrarse en áreas con vascularización aumentada o con permeabilidad vascular anormal, particularmente cuando el pretratamiento con agentes bloqueantes inhibe la absorción en las estructuras glandulares. Con la barrera hematoencefálica intacta, el pertecnetato de sodio ( $^{99m}\text{Tc}$ ) no penetra en el tejido cerebral.

#### Captación de órganos

En la sangre, el 70-80% del pertecnetato de sodio inyectado por vía intravenosa ( $^{99m}\text{Tc}$ ) se une a las proteínas, principalmente de forma inespecífica a la albúmina. La fracción libre (20-30%) se acumula temporalmente en las glándulas tiroides y salivales, el estómago y las membranas mucosas nasales, así como en el plexo corioideo.

El pertecnetato de sodio ( $^{99m}\text{Tc}$ ) en contraste con el yodo, sin embargo, no se usa para la tiroides síntesis hormonal (organización), ni absorbida en el intestino delgado. En la tiroides el máximo.

La acumulación, dependiendo del estado funcional y la saturación de yodo (en el eutiroidismo aproximadamente 0.3-3%, en el hipertiroidismo y el agotamiento de yodo hasta el 25%) se alcanza aproximadamente 20 minutos después de la inyección y luego disminuye rápidamente. Esto también se aplica a las células parietales de la membrana mucosa del estómago y las células acinares de las glándulas salivales.

A diferencia de la tiroides que libera pertecnetato de sodio ( $^{99m}\text{Tc}$ ) en el torrente sanguíneo, las glándulas salivales y el estómago secretan pertecnetato de sodio ( $^{99m}\text{Tc}$ ) en la saliva y el jugo gástrico, respectivamente. La acumulación por la glándula salival se encuentra en la magnitud del 0,5% de la actividad aplicada con el máximo alcanzado después de aproximadamente 20 minutos. Una hora después de la inyección, la concentración en la saliva es aproximadamente 10-30 veces mayor que en el plasma. La excreción puede ser acelerada por el jugo de limón o por la estimulación del sistema nervioso parasimpático, la absorción se reduce por el perclorato.

#### Eliminación

La vida media en plasma es de aproximadamente 3 horas. El pertecnetato de sodio ( $^{99m}\text{Tc}$ ) no se metaboliza en el organismo. Una fracción se elimina muy rápidamente por vía renal, el resto más lentamente a través de las heces, la saliva y el líquido lagrimal. La excreción durante las primeras 24 horas después de la administración es principalmente urinaria (aproximadamente 25%) con excreción fecal durante las siguientes 48 horas. Aproximadamente el 50% de la actividad administrada se excreta dentro de las primeras 50 horas. Cuando la captación selectiva de pertecnetato ( $^{99m}\text{Tc}$ ) en las estructuras glandulares es inhibida por la administración previa de agentes bloqueantes, la excreción sigue las mismas vías pero hay un aclaramiento renal más alto.

Los datos anteriores no son válidos cuando se usa pertecnetato de sodio ( $^{99m}\text{Tc}$ ) para etiquetar otro Radiofármaco

### 5.3 Datos preclínicos de seguridad.

No hay información sobre toxicidad aguda, subaguda y crónica por administración de dosis única o repetida. La cantidad de pertechnetato de sodio ( $^{99m}\text{Tc}$ ) administrada durante los procedimientos de diagnóstico clínico es muy pequeña y, aparte de las reacciones alérgicas, no se han informado otras reacciones adversas. Este medicamento no está destinado a la administración regular o continua.

No se han realizado estudios de mutagenicidad ni de carcinogenicidad a largo plazo..

#### Toxicidad reproductiva

La transferencia placentaria de  $^{99m}\text{Tc}$  del pertechnetato de sodio administrado por vía intravenosa ( $^{99m}\text{Tc}$ ) se ha estudiado en ratones. Se descubrió que el útero embarazado contenía hasta el 60% de los  $^{99m}\text{Tc}$  inyectados cuando se administraba sin administración previa de perclorato. Los estudios realizados en ratones gestantes durante la gestación, la lactancia y la lactancia sola mostraron cambios en la progenie que incluyeron reducción de peso, sin pelo y esterilidad.

## 6. DATOS FARMACÉUTICOS

### 6.1 Listado de excipientes

Cloruro de sodio  
Agua para preparaciones inyectables.

### 6.2 Incompatibilidades

Este medicamento no debe mezclarse con otros medicamentos, excepto los mencionados en la sección 12.

### 6.3 Duracion.

Generador: 21 días desde el inicio de la fabricación y 9 días después del tiempo de referencia de actividad (ART).

La fecha de calibración y la fecha de caducidad se indican en la etiqueta.

Eluato de pertechnetato de sodio ( $^{99m}\text{Tc}$ ): después de la elución, usar dentro de las 8 horas. El eluato no requiere condiciones especiales de almacenamiento.

Technevials para viales de elución (viales Techne): 3 años

Vial eluyente: 3 años

### 6.4 Precauciones especiales de conservación

Generador: no almacenar a más de 25 °C.

Eluato: para las condiciones de almacenamiento después de la elución del medicamento, ver sección 6.3.

Los generadores deben mantenerse en una caja fuerte Ultra-Technekow (con suficiente protección contra el plomo) o detrás de un escudo de laboratorio adecuado.

El almacenamiento de radiofármacos debe realizarse de conformidad con la normativa nacional sobre materiales radiactivos.

### 6.5 Naturaleza y contenido del envase

#### Generador

El generador consta de un cartucho que contiene una columna de óxido de aluminio cargada con  $^{99}\text{Mo}$  y bloqueada entre dos filtros. Un lado del cartucho está conectado a la aguja de suministro estéril y protegida en

el soporte de eluyente. El otro lado está conectado a la aguja de salida estéril con blindaje similar en la estación de elución. Una segunda aguja estéril en el soporte de eluyente sirve para eliminar la subpresión en el vial de eluyente en condiciones estériles. La columna del generador está protegida por suficiente plomo, dependiendo de la actividad de <sup>99</sup>Mo. El generador blindado con la estación incorporada y el soporte de eluyente se empaquetan en una lata herméticamente sellada, que también es el paquete. La elución ocurre colocando el vial de eluyente en las agujas en el soporte del eluyente, seguido de un llenado completo o parcial de los viales evacuados.

## **Accesorios**

La primera vez que se suministra un FM Ultra-Technekow, viene con:

- 1 escudo TechneVial o escudo UltraVial
- 1 protección de vial estéril, a menos que se suministre con Ultra-Technekow Safe.

Cada FM Ultra-Technekow se suministra con:

- 7 TechneVials, viales estériles, evacuados de 5, 11 o 25 ml
- Se proporciona 1 vial estéril con el juego de elución.
- 1 vial de eluyente, 100 ml de solución salina fisiológica estéril
- 7 hisopos de desinfección
- 7 etiquetas con el símbolo de radiactividad.

## **6.6 Precauciones especiales de eliminación y otras manipulaciones.**

### Advertencias generales

Los radiofármacos deben ser recibidos, utilizados y administrados solo por personas autorizadas en entornos clínicos designados. Su recepción, almacenamiento, uso, transferencia y eliminación están sujetos a la regulaciones y / o licencias apropiadas de la organización oficial competente.

Los radiofármacos deben prepararse de manera que satisfagan tanto la seguridad radiológica como la seguridad radiológica.

Requisitos de calidad farmacéutica. Se deben tomar precauciones asépticas apropiadas.

Si en algún momento la integridad del generador o del vial con la solución eluída se ve comprometida, No debería ser usado.

Los procedimientos de administración deben llevarse a cabo de manera de minimizar el riesgo de contaminación del medicamento e irradiación de los operadores. El blindaje adecuado es obligatorio.

La administración de radiofármacos crea riesgos para otras personas por radiación externa o contaminación por derrames de orina, vómitos, etc. Por lo tanto, se deben tomar precauciones de protección contra la radiación de acuerdo con las regulaciones nacionales.

La actividad residual del generador debe estimarse antes de su eliminación.

Cualquier medicamento no utilizado o material de desecho debe eliminarse de acuerdo con los requisitos locales.

## **7. FABRICADO Y LIBERADO POR**

### **Importado y Distribuido por:**

Selig de Colombia – Sede Bogotá  
Cra 69 No. 78-40  
Bogotá  
Colombia

### **Titular del registro sanitario y Responsable de la fabricación:**

Curium Netherlands B.V.

Westerduinweg 3  
1755 LE Petten  
Países Bajos

## 8. NÚMERO DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

INVIMA 2021M-0020179

## 9. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN / RENOVACIÓN DE LA AUTORIZACIÓN

19 mayo 2021

## 10. FECHA DE REVISIÓN DEL TEXTO

27 julio 2020

## 11. DOSIMETRIA

Los datos enumerados a continuación son de ICRP 80 y se calculan de acuerdo con los siguientes supuestos:

### (I) Sin pretratamiento con un agente bloqueante:

Organo	Dosis absorbida por unidad de actividad administrada (mGy/MBq)				
	Adulto	15 años	10 años	5 años	1 años
Glándulas suprarrenales	0.0037	0.0047	0.0072	0.011	0.019
Pared de la vejiga	0.018	0.023	0.030	0.033	0.060
Superficies óseas	0.0054	0.0066	0.0097	0.014	0.026
Cerebro	0.0020	0.0025	0.0041	0.0066	0.012
Los senos	0.0018	0.0023	0.0034	0.0056	0.011
Vesícula biliar	0.0074	0.0099	0.016	0.023	0.035
Tracto gastrointestinal					
Pared del estómago	0.026	0.034	0.048	0.078	0.16
Intestino delgado	0.016	0.020	0.031	0.047	0.082
Colon	0.042	0.054	0.088	0.14	0.27
Pared ascendente del colon	0.057	0.073	0.12	0.20	0.38
Pared de colon descendente	0.021	0.028	0.045	0.072	0.13
Corazón	0.0031	0.0040	0.0061	0.0092	0.017
Riñones	0.0050	0.0060	0.0087	0.013	0.021
Hígado	0.0038	0.0048	0.0081	0.013	0.022
Pulmones	0.0026	0.0034	0.0051	0.0079	0.014
Livianos	0.0032	0.0040	0.0060	0.0090	0.016
Músculos	0.0024	0.0032	0.0047	0.0075	0.014
Esófago	0.010	0.013	0.018	0.026	0.045
Ovarios	0.0056	0.0073	0.011	0.016	0.027
Páncreas	0.0036	0.0045	0.0066	0.0090	0.015

médula ósea roja	0.0093	0.012	0.017	0.024	0.039
Glándulas salivales	0.0018	0.0022	0.0035	0.0056	0.010
Piel	0.0043	0.0054	0.0081	0.012	0.021
Bazo	0.0028	0.0037	0.0058	0.0087	0.016
Testículos	0.0024	0.0032	0.0047	0.0075	0.014
Timo	0.022	0.036	0.055	0.12	0.22
Útero	0.0081	0.010	0.015	0.022	0.037
Otro tejido	0.0035	0.0043	0.0064	0.0096	0.017
<b>Dose Efectivo (mSv/MBq)</b>	<b>0.013</b>	<b>0.017</b>	<b>0.026</b>	<b>0.042</b>	<b>0.079</b>

**(II) Con pretratamiento con un agente bloqueante:**

Organo	Dosis absorbida por unidad de actividad administrada (mGy/MBq) cuando se administran agentes bloqueantes				
	Adulto	15 años	10 años	5 años	1 años
Glándulas suprarrenales	0.0029	0.0037	0.0056	0.0086	0.016
Pared de la vejiga	0.030	0.038	0.048	0.050	0.091
Superficies óseas	0.0044	0.0054	0.0081	0.012	0.022
Cerebro	0.0020	0.0026	0.0042	0.0071	0.012
Los senos	0.0017	0.0022	0.0032	0.0052	0.010
Vesícula biliar	0.0030	0.0042	0.0070	0.010	0.013
Tracto gastrointestinal					
Pared del estómago	0.0027	0.0036	0.0059	0.0086	0.015
Intestino delgado	0.0035	0.0044	0.0067	0.010	0.018
Colon	0.0036	0.0048	0.0071	0.010	0.018
Pared ascendente del colon	0.0032	0.0043	0.0064	0.010	0.017
Pared de colon descendente	0.0042	0.0054	0.0081	0.011	0.019
Corazón	0.0027	0.0034	0.0052	0.0081	0.014
Riñones	0.0044	0.0054	0.0077	0.011	0.019
Hígado	0.0026	0.0034	0.0053	0.0082	0.015
Livianos	0.0023	0.0031	0.0046	0.0074	0.013
Músculos	0.0025	0.0031	0.0047	0.0072	0.013
Esófago	0.0024	0.0031	0.0046	0.0075	0.014
Ovarios	0.0043	0.0054	0.0078	0.011	0.019
Páncreas	0.0030	0.0039	0.0059	0.0093	0.016
médula ósea roja	0.0025	0.0032	0.0049	0.0072	0.013
Piel	0.0016	0.0020	0.0032	0.0052	0.0097
Bazo	0.0026	0.0034	0.0054	0.0083	0.015
Testículos	0.0030	0.0040	0.0060	0.0087	0.016
Timo	0.0024	0.0031	0.0046	0.0075	0.014
Tiroides	0.0024	0.0031	0.0050	0.0084	0.015
Útero	0.0060	0.0073	0.011	0.014	0.023
Otro tejido	0.0025	0.0031	0.0048	0.0073	0.013
<b>Dose Efective</b>	<b>0.0042</b>	<b>0.0054</b>	<b>0.0077</b>	<b>0.011</b>	<b>0.019</b>

<b>Organo</b>	<b>Dosis absorbida por unidad de actividad administrada (mGy/MBq) cuando se administran agentes bloqueantes</b>				
<b>(mSv/MBq)</b>					

La dosis efectiva resultante de la administración intravenosa de 400 MBq de pertecnetato de sodio ( $^{99m}\text{Tc}$ ) a un adulto que pesa 70 kg es de aproximadamente 5.2 mSv.

Después del tratamiento previo de pacientes con un agente bloqueante y la administración de 400 MBq de pertecnetato de sodio ( $^{99m}\text{Tc}$ ) a un adulto que pesa 70 kg, la dosis efectiva es de 1.7 mSv.

La dosis de radiación absorbida por la lente del ojo después de la administración de pertecnetato de sodio ( $^{99m}\text{Tc}$ ) para la gammagrafía del conducto lagrimal se estima en 0.038 mGy / MBq. Esto da como resultado una dosis efectiva equivalente de menos de 0.01 mSv para una actividad administrada de 4 MBq.

En las siguientes tablas se muestran las dosis estimadas de radiación absorbida para un paciente adulto y pediátrico promedio de una inyección intravenosa de una dosis máxima de 1110MBq (30 milicurios) de Pertecnetato ( $^{99m}\text{Tc}$ ) de Sodio distribuida uniformemente en todo el cuerpo.

#### **Dosis de radiación absorbida en adultos (mGy) de inyección intravenosa**

<b>Órgano</b>	<b>Dosis de radiación absorbida (mGy) para una dosis de 1110 MBq (30 mCi)</b>
Adrenales	4.1
Pared de la vejiga urinaria	20
Superficies óseas	6.2
Cerebro	2.2
Senos	2
Pared de la vesícula biliar	8.3
Pared gástrica	29
Intestino delgado	18
Pared del colon ascendente	63
Pared del colon descendente	23
Corazón	3.5
Riñones	6
Hígado	4.7
Pulmones	2.9
Músculo	3.6
Ovarios	11
Páncreas	6.3
Médula roja	4.1
Piel	2
Bazo	4.8
Testículos	3.1
Timo	2.7
Tiroides	24
Útero	9
Tejidos Restantes	3.9
Dosis efectiva (mSv)	14

Para obtener la dosis absorbida por radiación en rads (dosis de 30 mCi) de la tabla anterior, divida los valores de los órganos individuales por un factor de 10 (no se aplica a la dosis efectiva).

<b>Edad</b>	<b>15 años</b>	<b>10 años</b>	<b>5 años</b>	<b>1 año</b>
<b>Actividad administrada en MBq (mCi)</b>	<b>1110 (30)</b>	<b>740 (20)</b>	<b>555 (15)</b>	<b>370 (10)</b>
<b>Organo</b>				
Adrenales	5.3	5.4	6.2	7.1
Pared de la vejiga urinaria	26	22	18	22
Superficies óseas	7.6	7.5	8.1	10
Cerebro	2.8	3.1	3.7	4.5
Senos	2.6	2.6	3.2	4.1
Pared de la vesícula biliar	11	12	13	13
Pared gástrica	38	36	43	59
Intestino delgado	22	23	26	30
Pared del colon ascendente	81	89	110	140
Pared del colon descendente	31	33	40	48
Corazón	4.5	4.6	5.2	6.4
Riñones	7.2	6.9	7.8	8.5
Hígado	6	6.7	8	9.1
Pulmones	3.8	3.8	4.4	5.3
Músculo	4.5	4.5	5	6
Ovarios	14	13	14	17
Páncreas	8.1	8.2	8.9	10
Médula roja	5.1	5	5.2	6
Piel	2.5	2.6	3.2	3.8
Bazo	6	6	6.7	7.8
Testículos	4.1	4.3	4.9	6
Timo	3.6	3.5	4.2	5.3
Tiroides	40	41	67	81
Utero	11	11	12	14
Tejidos Restantes	4.8	4.8	5.4	6.4
Dosis efectiva (mSv)	19	19	23	29

Para obtener la dosis absorbida por radiación en rads (dosis de 30 mCi) de la tabla anterior, divida los valores de los órganos individuales por un factor de 10 (no se aplica a la dosis efectiva).

En la siguiente Tabla se muestran las dosis de radiación absorbidas estimadas a un adulto promedio a partir de la instilación de la inyección de Pertecnetato ( $^{99m}\text{Tc}$ ) de Sodio para obtener imágenes del sistema de drenaje nasolagrimal.

Dosis de radiación absorbida de dacrioscintigrafía con Pertecnetato ( $^{99m}\text{Tc}$ ) de Sodio

<b>Dosis Absorbida</b>		
<b>Organo Objetivo</b>	<b>mGy/ 3.7 MBq</b>	<b>(rad/ 100 <math>\mu\text{Ci}</math>)</b>
Lente de contacto:	0.140	0.014
Si la rotación del líquido lagrimal es del 16% / min.	0.022	0.002
Si la rotación del líquido lagrimal es del 100% / min.	4.020	0.402
Si el sistema de drenaje está bloqueado.	0.011	0.001
Cuerpo completo*	0.030	0.003
Ovarios *	0.009	0.001
Testículos *	0.130	0.013
Tiroides*	0.140	0.014

\*Suponiendo que no haya obstrucción del sistema de drenaje.

En pacientes pediátricos, una exposición promedio de 30 minutos a 37 MBq (1 millicurios) de Pertecnetato ( $^{99m}\text{Tc}$ ) de Sodio inyectable después de la instilación por cistografía directa, da como resultado una dosis estimada de radiación absorbida que se muestra en la Siguiete Tabla.



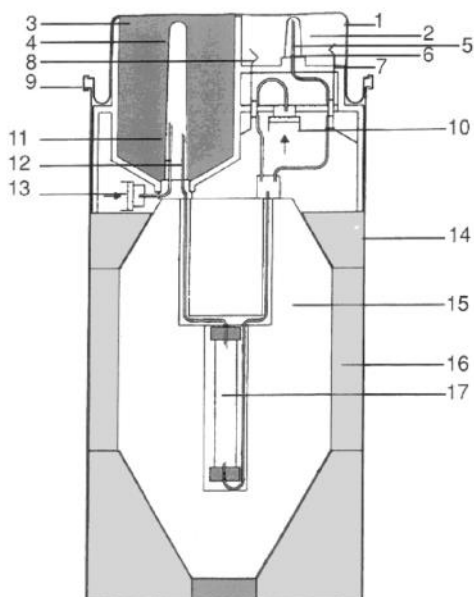
## Dosis de radiación absorbida pediátrica de cistografía

Edad	Dosis de la pared de la vejiga, mGy (rad)	Dosis gonadal, mGy (rad)
1 año	3.6 (0.36)	0.15 (0.015)
5 años	2.0 (0.2)	0.095 (0.0095)
10 años	1.3 (0.13)	0.066 (0.0066)
15 años	0.92 (0.092)	0.046 (0.0046)

La exposición a la radiación especificada solo es aplicable si todos los órganos que acumulan pertecnetato de sodio ( $^{99m}\text{Tc}$ ) funcionará normalmente. La hiper / hipofunción (por ejemplo, de la tiroides, la mucosa gástrica o el riñón) y los procesos prolongados con deterioro de la barrera hematoencefálica o los trastornos de eliminación renal, pueden provocar cambios en la exposición a la radiación, localmente incluso en fuertes aumentos de la misma.

Las tasas de dosis de superficie y la dosis acumulada dependen de muchos factores. En general, la medición de la radiación en el ambiente y durante el trabajo es crítica y debe practicarse.

## 12. INSTRUCCIONES PARA LA PREPARACIÓN DE RADIOPHARMACEUTICALS



**Schematic of the Ultra-Technekow FM:**

- 1 Top cover
- 2 Elution station
- 3 Eluent vial chamber
- 4 Plastic cover for eluent needle
- 5 Rubber cover for eluate needle
- 6 Eluate outlet needle
- 7 Safety valve
- 8 Valve for partial elution
- 9 Lever closing ring
- 10 Air filter for partial elution
- 11 Inlet needle for sterile air
- 12 Eluent inlet needle
- 13 Air filter for eluent bottle
- 14 Containment
- 15 Lead shield
- 16 Support for lead shield
- 17 Generator column

### Instrucciones de uso

La elución debe realizarse en un área capaz de mantener la esterilidad del generador..

### Preparation

#### Preparación

1. Retire el sello, abra el anillo de cierre de la palanca y guárdelo junto con la cubierta superior.
2. Coloque el Ultra-Technekow FM en el Ultra-Technekow SAFE o detrás de cualquier otro blindaje de laboratorio adecuado con la estación de elución hacia adelante.  
Nota: las agujas son estériles debajo de sus cubiertas y el generador debajo de la parte superior está limpio, por lo tanto, la desinfección con cantidades abundantes de desinfectantes que contienen alcohol no es deseable y, además, puede influir negativamente en el rendimiento del pertecnetato ( $^{99m}\text{Tc}$ ).
3. Retire la cubierta extraíble de la cápsula del vial de eluyente, desinfecte el tapón, retire (y almacene) la

- cubierta de plástico de la aguja de entrada y baje el vial de eluyente en su soporte.
4. Retire la cubierta extraíble de la cápsula del vial estéril y colóquela en el protector del vial estéril.
  5. Retire (y guarde) la protección de la aguja de goma de la aguja de salida y baje el vial estéril protegido a la estación de elución

### Elusion

Retire la cubierta extraíble de la cápsula del TechneVial requerido, desinfecte el tapón, deje que el desinfectante se evapore por completo y coloque el vial en el UltraVial Shielding. (El TechneVial contiene algo de agua residual como resultado del proceso de esterilización).

Reemplace el vial estéril blindado por el UltraVial Shield, asegúrese de que la ventana de vidrio de plomo esté orientada hacia el frente.

Comienza la elución. El proceso puede interrumpirse dependiendo del volumen de elución requerido (concentración de pertecnetato ( $^{99m}\text{Tc}$ ) / ml). La elución siempre finaliza dando al Escudo UltraVial un cuarto de vuelta, empujándolo hacia abajo y esperando unos segundos (esto hace que el TechneVial se llene de aire estéril).

Reemplace el TechneVial Shielding por un vial estéril sin usar y protegido.

Nunca interrumpa la elución levantando el TechneVial Shield sin el cuarto de vuelta

Los eluidos que no son claros o incoloros deben ser rechazados.

Eliminación de residuos y devolución del generador.

1. Retire y deseche el vial estéril usado y el vial de eluyente.
2. Vuelva a colocar la cubierta de la aguja original en las agujas de entrada.
3. Eluya los mililitros restantes de fluido del generador (ver debajo de elución). El generador ahora está seco.
4. Vuelva a colocar la cubierta de la aguja de salida original en la aguja de salida.
5. Cierre el sistema generador con su tapa superior y el anillo de cierre de la palanca.
6. Almacene el generador en un lugar adecuado para la descomposición a un nivel aceptable para su eliminación.

NB: en algunos países existe la posibilidad de devolver generadores caducados. Consulte al representante local para tal posibilidad o para detalles de desmantelamiento.

La elución del generador debe realizarse en locales que cumplan con la normativa nacional relativo a la seguridad del uso de productos radiactivos.

La solución eluida es una solución transparente e incolora de pertecnetato de sodio ( $^{99m}\text{Tc}$ ), con un pH entre 4 y 8 y una pureza radioquímica igual o superior al 99%.

Cuando se usa una solución de pertecnetato de sodio ( $^{99m}\text{Tc}$ ) para el etiquetado del kit, consulte el prospecto del kit en cuestión.

### Control de calidad

La radioactividad y la penetración de molibdeno ( $^{99}\text{Mo}$ ) deben verificarse antes de la administración.

La prueba de ruptura de molibdeno ( $^{99}\text{Mo}$ ) se puede realizar de acuerdo con Ph. Eur. o cualquier otro método validado capaz de determinar el contenido de molibdeno ( $^{99}\text{Mo}$ ) por debajo del 0.1% de la radioactividad total en la fecha y hora de administración.

El primer eluato obtenido de este generador puede usarse normalmente, a menos que se especifique lo contrario.

Los eluidos incluso eluidos después de 24 horas desde la última elución pueden usarse para el etiquetado del kit, a menos que sea excluido por las especificaciones del kit relevante SmPC.